

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 経腸栄養用輸液ポンプ 13209000

特定保守管理医療機器

アプリックス スマート

※※
※

【警告】

＜使用方法＞

- ・ 送液開始時および送液中には投与状態（チャンパー内での滴下、栄養剤の残量）や接続状況を定期的に巡回時等に確認すること。[本機器に投与停止が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]
- ・ 本機器は経腸栄養用輸液ポンプであり監視機能を備えた経腸栄養輸液システムではない。[1. 送液の精度を直接測定する原理で動作していない。2. 患者の状態を監視する機能を有していないため、患者の状況や変化を検知することはできない。3. 栄養チューブの外れによる液漏れを検知することはできない。4. 他の送液機器と併用する場合、仕様どおり動作しないことがある。]
- ・ 栄養チューブを交換することなく、栄養剤やイルリガードルを取り換える際は、本機器のポンプドアを開けて栄養チューブの位置が正しいことを確かめてから、ポンプドアを閉め、投与を再開すること。
- ・ 栄養チューブ（フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット）の装着時、栄養チューブのたるみ、ねじれ、浮きなどがないかを確認すること。[栄養チューブが正しくセットされていない場合、ポンプの未作動や栄養剤が正しく注入されない可能性がある。]
- ・ 経腸栄養剤の性質（粘度、液温等）により閉塞検知が作動しないことがある。
- ・ 本機器の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器などの高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[ポンプが誤作動する可能性がある。]
- ・ 本機器の装着部は BF 形であり、患者が循環補助装置を使用している場合は、本機器はポンプホルダーに接続して使用すること。
- ・ 床への落下や、スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止し、機器の点検を行うこと。[本品の外観に異常が見られない場合でも、内部が破損している可能性がある。]
- ・ 投与速度は患者の状況を考慮して設定すること。[投与速度が適切でない場合、患者に下痢や腹部膨満感を生じることがある。]
- ・ 新生児および低体重児に用いる際は、本機器の機能が患者の臨床症状に適合するかどうかを確認し、慎重に使用すること。[低流量で使用する場合、送液開始時の閉塞検知のための送液により、仕様どおりの流量精度が得られない場合がある。]

※※
※

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

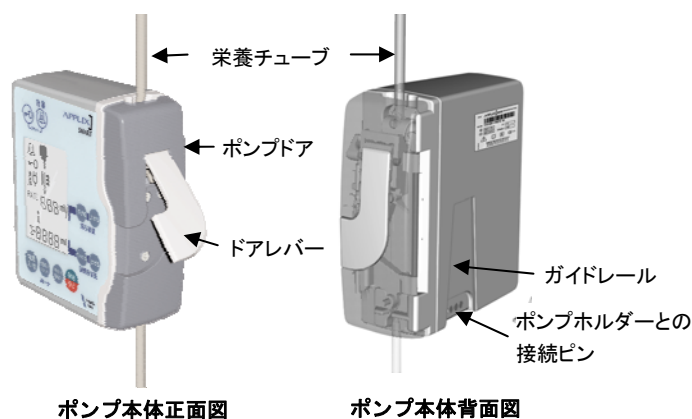
- ・ アプリックス スマート用の栄養チューブ（フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット）以外を使用しないこと。[指定外の栄養チューブを使用した場合、投与速度（流量）の精度や警報機能に支障をきたす可能性がある。]
- ・ フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セットに経腸栄養剤をプライミングで充填しない状態で使用しないこと。[プライミングせず空気を注入した場合、重大な医療事故となる可能性がある。]
- ・ フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セットを 24 時間以上の使用または再使用しないこと。[再使用した場合、投与速度（流量）の精度や警報機能に支障をきたす可能性がある。]
- ・ 経腸栄養剤用以外のラインに、チューブを接続しないこと。[誤って輸液ラインに接続して静脈に経腸栄養剤を注入した場合、重大な医療事故となる可能性がある。]

＜使用方法＞

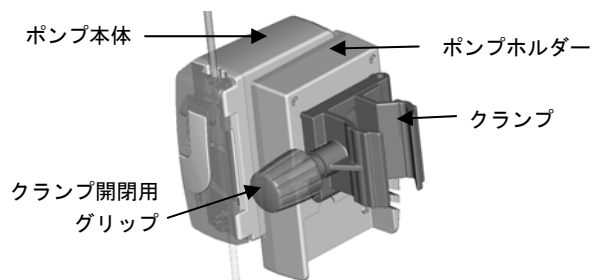
- ・ 経腸栄養が禁忌の患者には使用しないこと。
- ・ 放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内では使用しないこと。
- ・ 引火性のある環境では使用しないこと。
- ・ 本機器は、動作保証条件、また貯蔵・保管方法に記載されている条件以外の使用や保管をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



取扱説明書を必ずご参照下さい。



ポンプ本体とポンプホルダー背面図

<概要>

本機器は、経口で栄養摂取ができない患者に対し、経腸栄養剤を経管的に胃瘻等を経て消化器内に投与することを目的にしたポンプ本体及びその付属品である。

<電氣的定格>

外部電源

定格電圧： AC100V

周波数： 50/60Hz

電源入力： 10VA

内部電源（NiMH：ニッケル水素蓄電池）

電圧： DC4.8V 1.2Ah

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類：

クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

内部電源機器 BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による装着部の分類：

ポンプ本体 IP34（防まつ形）

ポンプホルダー IP31（防滴形）

<作動・動作原理>

機器本体の ON/OFF ボタンを押して電源を ON にすると直流モーターに電流が流れ、モーターが回転する。モーターの回転と共にポンプ本体の駆動部の複数のローラーが回転し、蠕動運動を行い、駆動部に密着して設置されたチューブを膜を経由してしごいて継続的に薬液を送り出す。

【使用目的、効能又は効果】

本機器は、経腸栄養剤を経管的に投与する際のチューブシステムに用い、予め定められた量を定められた時間内に投与する為のその動作に用いる。

【品目仕様等】

投与方法： 持続投与

流量設定範囲： 1～600mL/h（1 又は 5mL/h 単位）

目標投与量設定範囲： 1～5000mL（1 又は 10mL 単位）

流量精度： ±10%

アラーム機能：

バッテリー、忘れ防止、目標投与量完了、液無し（空液）、液詰り、栄養チューブ装着不良、ポンプ駆動部の異常、システム異常、ポンプドアが開いている

【操作方法又は使用方法等】

1. ポンプホルダーのガイドレールにポンプ本体を乗せ、「カチッ」と音がするまで本体を押し込みます。ポンプホルダーに電源コードを接続し、他端を外部電源に接続します。
2. 「電源（入/切）」ボタンを約一秒押して、電源を入れます。電源が入ると音が鳴り、自動診断を開始します。画面に 1 から 4 の数字とすべての表示マークが表示され、次に前回投与時に設定した数値（初めて使用する場合は、出荷時に設定された数値：投与レート 100mL/h、目標投与量 500mL）が表示されます。
3. ドアレバーを引き、ポンプ本体のロックを解除したのちにドアを開けます。チューブクランプの向きに従い、栄養チューブを取り付けます。ポンプ駆動部の上に栄養チューブを沿わせ、下部チューブガイドに固定します。栄養チューブを取り付ける際は栄養チューブのたわみや引っ張りすぎないようにします。ドアレバーを下げたままポンプドアを閉め、ドアをロックします。
4. 投与速度設定の「上げる」「下げる」のボタンを押して、投与速度を設定します。目標投与量設定の「上げる」「下げる」のボタンを押して、目標投与量を設定します。投与速度と目標投与量の両方を正しく入力し、設定値を画面にて確認します。
5. プライミング（液送り）ボタンを押し続けることにより、プライミングを行い、栄養チューブに経腸栄養剤を充填します。
6. 栄養チューブの先端を、患者に留置されている経鼻カテーテルあるいは胃瘻カテーテル等に接続します。
7. 「開始/停止」ボタンを押して、投与を開始します。
8. 投与が完了したら、「開始/停止」ボタンを押して、投与を停止します。
9. 「電源（入/切）」ボタンを約 1 秒間押し続けて、電源を切ります。

<使用方法に関連する使用上の注意>

「電源（入/切）」ボタンを押した後に「開始/停止」ボタンで投与開始しなかった場合、アラームが 1 分毎になります。投与を開始する場合は「開始/停止」ボタンを押して、投与を開始して下さい。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 併用する栄養チューブの添付文書を確認後、使用して下さい。
- ・ 空液を検知するセンサー部分の栄養チューブに栄養剤、汚れ等が付着している場合、空液を検知できないおそれがあります。
- ・ 送液を開始する前には、目標投与量が設定されていることを必ず確認して下さい。目標投与量を設定すると目標投与量に達した時点でアラームにより投与完了を知らせ、投与を停止します。

- ・本機器は前回使用したときの値を記憶する機能があるため、設定変更の有無に関わらず、送液前には必ず入力されている投与速度及び目標投与量の確認を行って下さい。
- ・付属の電源コード以外は使用しないで下さい。
- ・本機器を停止させる場合は、キーパッドの「開始/停止」ボタンを押して停止させて下さい。
- ・本機器のキーパッドは必ず指で操作して下さい。鋭利なペンや硬いものを使用して操作しないで下さい。
- ・バッテリーの寿命は、充電・完全放電のサイクルを繰り返すことにより最大になります。逆に、外部電源での使用が頻繁だと寿命は短くなります。バッテリーの寿命を最大限にするためには、できるだけ要充電マークが表示されるまでバッテリーでポンプを作動させて充電する、というサイクルを繰り返すようにして下さい。
- ・初めてポンプを使用する場合、完全に充電してから使用して下さい。内部電源は通常約 5 時間で充電が完了します。
- ・内部電源（バッテリー）にて駆動させる時は、ホルダー及び外部電源に接続する必要はありません。
- ・本機器の分解・改造を行わないで下さい。
- ・本機器は定期的に点検を行って下さい。また、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社あるいは販売代理店までご連絡下さい。

2. 不具合・有害事象

本機器の使用によって以下の不具合・有害事象がまれに発生する場合があります。

<不具合>

動作不良

<有害事象>

下痢、腹部膨満感

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<動作保証条件>

内部電源駆動時間： 24 時間（完全充電の状態で、125mL/h で使用した場合）

操作時温度範囲： +13～+40℃

操作時相対湿度： 最高 85%RH（但し結露なきこと）

<貯蔵・保管方法>

保管温度： -20℃～+45℃

相対湿度： 最高 85%RH(但し結露なきこと)

<有効期間・耐用年数>

使用上の注意を守り、正規の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合に限り、納入後 5 年間（自己認証）。

【保守・点検に係る事項】

- ・安全に使用するために、清掃及び、定期点検を実施して下さい。
- ・誤検知防止のためセンサー部分及びポンプや付属品が経腸栄養剤や医薬品で汚れた場合は、できるだけ早いうちに汚れを取り除いて下さい。目立つ汚れがなくても、週一回は石鹼水あるいは消毒剤などをふくませた布（あるいは綿棒）で清掃して下さい。清掃する際は、外部電源から電源コー

ドを抜き、清掃後はポンプを十分に乾かしてから使用して下さい。

- ・本機器を直接水に浸さないで下さい。

**<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回 使用前	・本体及び付属品の破損の有無 ・電源コードの接続と通電確認 ・「電源（入/切）」「開始/停止」ボタンの動作確認 ・電源投入時の自動診断 ・<u>ドアの開閉の確認</u> ・<u>ポンプホルダーとの脱着確認</u>
内蔵バッテリー	6 ヶ月に 一度	内部電源(バッテリー)での動作時間を確認する
流量精度	2 ヶ月に 一度	一定時間の投与量を測定し、流量精度を確認する
アラーム	2 ヶ月に 一度	空液、閉塞及び栄養チューブ装着が検出されることを確認する
使用后点検	毎回 使用后	本体及び付属品の汚損の確認及び清掃

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

<業者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	一年に 一度を 目安に	専用治工具・測定器を使用した点検・調整及び補修

【包装】

1 台/箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売：

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

〒140-0001

東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号

御殿山トラストタワー

電話番号：03-3280-3211

外国特例承認取得者：

フレゼニウス カビ アーゲー

Fresenius Kabi AG

外国製造所：

フレゼニウス ビアル

Fresenius Vial, フランス



